МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008570-210922
СОГЛАСОВАНО

АДЖИДЕРИЛИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АДЖИДЕРИЛИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав на 1 г

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид - 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид - 1,5 мг, бензиловый спирт - 10,0 мг, сорбитана моностеарат - 19,0 мг, цетилпальмитат - 20,0 мг, цетиловый спирт - 40,0 мг, стеариловый спирт - 40,0 мг, полисорбат 60 - 61,0 мг, изопропилмиристат - 80,0 мг, вода очищенная - до 1 г.

Описание: Однородный крем от белого до почти белого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нафтифин - противогрибковое средство для наружного применения, относящееся к классу аллиламинов. Механизм действия связан с ингибированием сквален-2,3-эпоксидазы, что приводит к снижению образования эргостерола, входящего в состав клеточной стенки гриба. Нафтифин, влияя на скваленэпоксидазу, не затрагивает систему цитохрома Р-450. Активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*, дрожжевых и дрожжеподобных грибов *(Candida spp., Pityrosporum)*, плесневых грибов *(Aspergillus spp.)* и других грибов (например, *Sporothrix schenckii*). В отношении дерматофитов и аспергилл нафтифин действует фунгицидно. В отношении дрожжевых грибов нафтифин проявляет фунгицидную или фунгистатическую активность в зависимости от штамма микроорганизма. Обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих вторичные бактериальные инфекции. Обладает противовоспалительным действием, которое способствует быстрому исчезновению симптомов воспаления, особенно зуда.

Фармакокинетика

При наружном применении нафтифин хорошо проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях. После нанесения на кожу системной абсорбции подвергается менее 6 % нафтифина. Всосавшееся количество частично подвергается метаболизму и выводится почками и через кишечник. Период полувыведения нафтифина составляет 2-3 дня.

Показания к применению

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea inquinalis);
- межпальцевые микозы (tinea manum, tinea pedum);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;

- разноцветный (отрубевидный) лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нафтифину или другим компонентам препарата; беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены).

С осторожностью

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (безопасность и эффективность применения у данной категории пациентов не изучена).

Способ применения и дозы

Наружно.

При поражении кожи

Препарат АДЖИДЕРИЛИН наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и прилегающие к ней участки (приблизительно 1 см здорового участка кожи по краям зоны поражения) после их тщательной очистки и высушивания.

Длительность терапии при дерматомикозах - 2-4 недели (при необходимости до 8 недель), при кандидозах - 4 недели.

При поражении ногтей

Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей. Препарат АДЖИДЕРИЛИН наносят 2 раза в день на пораженный ноготь.

Длительность лечения при онихомикозах - до 6 месяцев.

Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, гиперемия кожи (покраснение) и жжение. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка
При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания
Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.
Препарат АДЖИДЕРИЛИН не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.
С осторожностью следует применять препарат у детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Препарат АДЖИДЕРИЛИН не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Крем для наружного применения, 1 %
По 15, 20, 30 г препарата в алюминиевой тубе.
По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Производитель:
Аджио Фармацевтикалз Лтд., Индия
Юридический адрес: А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия
Адрес производственной площадки: Участок № Т-81, 82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА-411026 Талука: бхосари, Округ: Пуна-Зона 3, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:
117105, г. Москва, Нагорный проезд, д.12, корп. 1
Тел./факс (495) 502-90-01

Уполномоченный представитель
«Аджио Фармацевтикалз Лтд.»



Г. Руя